



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2286544

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-696/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О незарегистрированном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Нижегородской области в обращении незарегистрированного медицинского изделия: «Катетер Фолея. Катетер уретральный Фолея двухходовый (латекс). Размер: 2-Way 10Fr/Ch, 3-5 ml», производства «Чжаныцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016 (далее – Медицинское изделие).

В связи с установленными несоответствиями, на выявленное медицинское изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016, выданного на медицинское изделие «Катетер уретральный Фолея двухходовый (латекс)», производства «Чжаныцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд.», Китай (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

За нарушения в сфере обращения медицинских изделий предусмотрена административная ответственность согласно статьям 6.28 и 6.33 «Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях», а также установлена уголовная ответственность за обращение фальсифицированных, недоброкачественных и незарегистрированных медицинских изделий согласно статье 238.1 Уголовного кодекса Российской Федерации.

Приложение:

- таблица сопоставления параметров и характеристик на 2 л. в 1 экз.;
- фотоизображения выявленного медицинского изделия на 1 л. в 1 экз.



Руководитель

М.А. Мурашко



от 11.03.2019 № ОП-696/19.

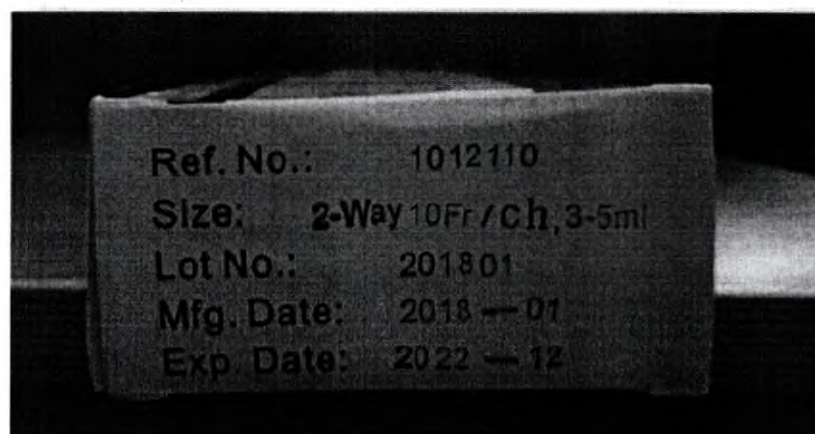
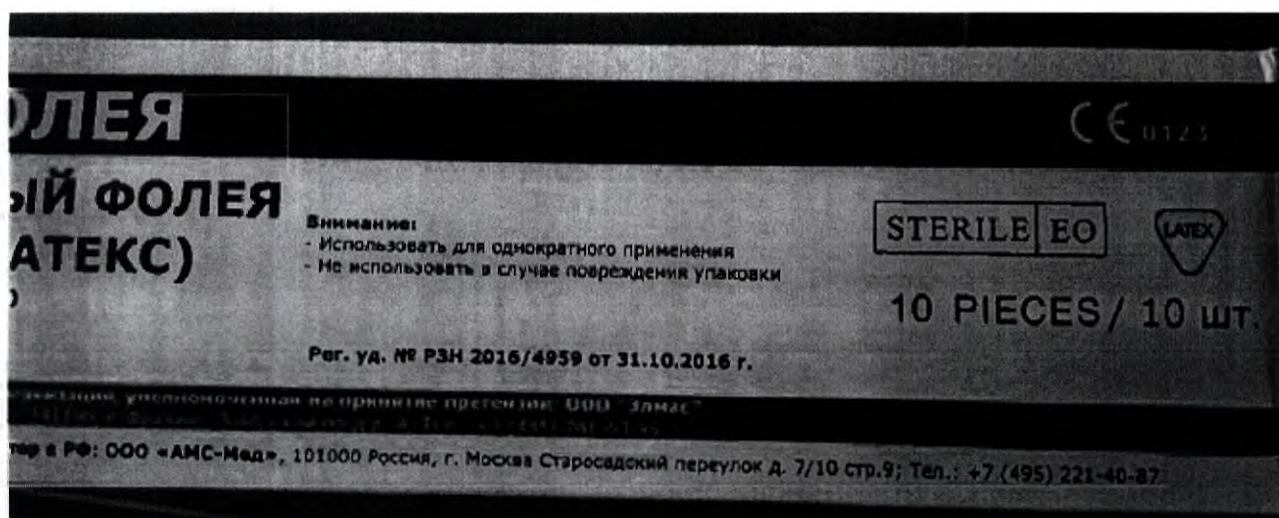
Таблица сопоставления параметров и характеристик, указанных в комплекте регистрационной документации, с параметрами и характеристиками образцов выявленного медицинского изделия

Сравниваемые сведения/параметры	Комплект регистрационной документации (регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4959 от 31.10.2016, срок действия не ограничен)	Образцы выявленного медицинского изделия
Конструкция/Состав изделия	 <p>А – дренажная воронка; В – отверстие для надувания баллона; С – противозапорный клапан; D – колпачек; Е – баллон;</p>	 <p>Внутри катетера вставлен проводник/стиллет для придания жесткости катетера.</p>
Требования безопасности	В эксплуатационной документации на изделие должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства безопасности при эксплуатации и обслуживании изделия.	Во вложенном вкладыше инструкция на русском языке отсутствует, что не соответствует информации в виде символа «Обратитесь к инструкции по применению», нанесенного на упаковку. Информации, нанесенной на упаковку, недостаточно для безопасного применения катетера.
Маркировка	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - нетоксичности.	Отсутствует.
Конструкция изделия	Внешний диаметр 3,4 мм, $\pm 1\%$ .	А - 4,25 мм; В - 4,30 мм; С - 3,85 мм; D - 4,00 мм; Е - 3,95 мм.
	Порт для надувания баллона должен соответствовать ISO 594-2 (Луер-лок), остальные порты должны обладать конусностью 6%.	Катетер имеет порт (коннектор) в соответствии с ISO 594-1 (тип Луер). Коннектор с замковым соединением в соответствии с ISO 594-2 у катетера Фолея отсутствует.

	<p>Комплект поставки:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Инструкция по применению</li> <li>- 1 шт.</li> </ul>	<p>Во вложенном в групповую упаковку вкладыше инструкция на русском языке отсутствует. На индивидуальной упаковке имеется краткая инструкция по применению, в которой отсутствует полная информация о применении изделия, не указаны сведения, содержащиеся в инструкции по применению в составе КРД: показания, противопоказания к применению, возможные побочные действия, меры предосторожности, правила утилизации.</p>
--	---	---



# Фотоизображения выявленного медицинского изделия



## Внешний вид и маркировка групповой упаковки

